

平成十年法律第五十九号

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

目次

第一章 総則（第一条・第二条）
第二章 製造過程の管理の高度化（第三条・第十二条）
第三章 指定認定機関（第十三条・第二十四条）
第四章 罰則（第二十五条・第二十六条）
附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、食品の製造過程において、食品安全に起因する衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るため、その管理の高度化を促進する措置を講じ、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、食品の製造又は加工の事業の健全な発展に資することを目的とする。（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、飲食料品のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のものをいう。

この法律において「製造過程の管理の高度化」とは、食品の製造又は加工が次に掲げる製造又は加工の過程を経て行われることにより、衛生管理及び品質管理の確実性及び信頼性が向上することをいう。

二 製造又は加工の方法及びその衛生管理の方針につき適正な品質を確保するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程において、「高度化基盤整備」とは、製造過程の管理の高度化を行う前にその基盤となる施設及び体制を整備することをいう。

第三条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、製造過程の管理の高度化に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならぬ。

第二章 製造過程の管理の高度化

（基本方針）

2 認定法人は、前項の規定による通知を受けたときは、認定高度化基準を変更しなければならない。

2 基本方針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 製造過程の管理の高度化の基本的な方向

二 高度化基盤整備に関する基本的な事項

三 次条第一項の高度化基準の作成に関する基本的な事項

四 その他製造過程の管理の高度化に関する重本的な事項

3 基本方針は、食品の製造又は加工の過程における衛生管理及び品質管理に関する国際的動向を踏まえ、製造過程の管理の高度化が国内で製造され、又は加工される食品の輸出の促進に資することとなるよう配慮して定めるものとする。

4 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

5 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、認定法人が第一項の規定による通知を受けた後、認定高度化基準を変更しなかつたときは、当該認定高度化基準に係る前条第一項の認定を取り消すことができる。この場合には、同条第三項の規定を準用する。

（高度化計画の認定）

第六条 食品の製造又は加工の事業を行う者（株式会社日本政策金融公庫法（平成十九年法律第七十号）第二条第三号に規定する中小企業者であるものに限る。第八条第一項において同じ。）は、厚生労働省令・農林水産省令で定めたところにより、その製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、製造過程の管理の高度化に関する基準（以下「高度化基準」という。）を作成し、これを厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出して、当該高度化基準が基本方針に照らし適切なものである旨の認定を受けることができる。

第四条 厚生労働大臣及び農林水産大臣が指定する法人は、その指定に係る食品の種類ごとに、製造過程の管理の高度化に関する基準（以下「高度化基準の認定」）を作成し、これを公表しなければならない。

第五条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、第一項の認定をしたときは、遅滞なく、当該認定に係る高度化基準を公表しなければならない。

第六条 食品の製造又は加工の事業を行う者（株式会社日本政策金融公庫法（平成十九年法律第七十号）第二条第三号に規定する中小企業者であるものに限る。第八条第一項において同じ。）は、厚生労働省令・農林水産省令で定めたところにより、その製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、製造過程の管理の高度化に関する基準（以下「高度化基準」という。）を作成し、これを公表しなければならない。

第七条 前条第一項の認定を受けた者は、当該認定に係る高度化計画を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定を受けなければならない。

第八条 食品の製造又は加工の事業を行う者は、第一項の食品の製造又は加工の事業を行う者には、認定法人が第四条第一項の指定に係る種類の食品の製造又は加工の事業を行う場合における当該認定法人を含まないものとする。

第九条 前条第一項の認定を受けた者が、同条第一項の認定に係る高度化基盤整備計画（前項の規定による変更の認定があつたときは、その変更後のもの。）を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化基盤整備計画（以下「高度化計画の変更等」という。）に従つて高度化基盤整備を行っていないと認めるときは、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その認定を取り消すことができる。

第十条 株式会社日本政策金融公庫は、株式会社日本政策金融公庫法第十一條に規定する業務のほか、第六条第一項又は第八条第一項の認定を受けた者であつてその行う事業が農林畜水産物の取引の安定に資すると認められるものに対して、食料の安定供給の確保又は農林漁業の持続的かつ健全な発展に資する長期かつ低利の資金であつて認定高度化計画又は認定高度化基盤整備計画に従つて製造過程の管理の高度化又は高度化基盤整備を行うのに必要な製造又は加工のための施設の改良、造成又は取得（その利用に必要な特別の費用の支出及び権利の取得を含む。）に必要なもの（他の金融機関が融通する）ことを困難とするものであつて、その償還期限

3 認定法人は、前項の場合を除くほか、必要があるときは、認定高度化基準を変更することがができる。

（高度化基盤整備計画の認定）

厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、高度化基盤整備に関する計画（第六条第一項の認定を受けることができるものを除く。以下「高度化基盤整備計画」という。）を作成し、これを認定高度化基準に適合するものである旨の認定を受けた者に提出して、当該高度化基盤整備計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定を受けたことができる。

4 前条第一項及び第三項の規定は、前二項の規定による認定高度化基準の変更について準用する。

5 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、認定法人が第一項の規定による通知を受けた後、認定高度化基準を変更しなかつたときは、当該認定高度化基準に係る前条第一項の認定を取り消すことができる。この場合には、同条第三項の規定を準用する。

6 高度化基盤整備計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

7 第六条第三項の規定は、第一項の食品の製造又は加工の事業を行う者に適用する。

8 第六条第六項の規定は、第一項の食品の製造又は加工の事業を行う者に適用する。

9 第九条第一項の認定を受けた者は、当該認定に係る高度化基盤整備計画（前項の規定による変更の認定があつたときは、その変更後のもの。）を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化基盤整備計画（以下「高度化計画の変更等」という。）に従つて高度化基盤整備を行っていないと認めるときは、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その認定を取り消すことができる。

10 第十条第一項の認定を受けた者は、当該認定に係る高度化計画を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定法人の認定を受けなければならない。

11 認定法人は、前条第一項の認定を受けた者が、同条第一項の認定に係る高度化計画（前項の規定による変更の認定があつたときは、その変更後のもの。）を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化計画（以下「認定高度化計画」という。）に従つて製造過程の管理の高度化を行つていないと認めるときは、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その認定を取り消すことができる。

12 認定法人は、前条第一項の認定を受けた者が、同条第一項の認定に係る高度化計画（前項の規定による変更の認定があつたときは、その変更後のもの。）を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化計画（以下「認定高度化計画」という。）に従つて製造過程の管理の高度化を行つていないと認めるときは、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その認定を取り消すことができる。

日（その日までに当該認定業務規程について新法第十八条第一項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その認可を受けた日）までの間は、新法第十八条第一項後段の規定による変更の認可を受けた同項に規定する認定業務規程とみなす。

第五条 前三条に定めるもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。
第六条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

附 則（平成二十五年一月二七日法律第八四号抄）

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第一百二条の規定は、公布の日から施行する。
第二条 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。
第三条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
（政令への委任）

第一百二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附 則（平成二十五年一二月一三日法律第一〇三号抄）

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から

施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 略
 二 附則第十七条の規定（薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の公布の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日）